



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

B11/ Ref.: 1.705/00  
EJR/TTA/CJCJ/npc



**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL  
A APLICAR AL PRODUCTO PERLA  
OMEGA 6 CÁPSULAS BLANDAS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

17.03.2006\*002146

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de registro de preparado natural de orden animal, vegetal o mineral similar y la documentación técnica adjunta a la presentación de don Leopoldo Moreno Rojas, respecto del producto **PERLA OMEGA 6 CÁPSULAS BLANDAS**, para los efectos de su importación, como producto a granel, procedente de Procaps S.A., Colombia, envasado y distribuido por Arama Laboratorios y Cía. Ltda., por cuenta del solicitante; y

Esta solicitud de registro fue mal ingresada en la categoría de preparado natural de orden animal, vegetal o mineral (artículo 26º, letra i), del D.S. N° 1.876/95), pues correspondía a un medicamento complementario (artículo 26º, letra h), del D.S. N° 1.876/95); y

El artículo transitorio del D.S. N° 286 de 2001, del Ministerio de Salud, que establece que todos los productos que se encontraren en trámite de registro, en la categoría de medicamentos complementarios, al momento de publicación del mismo, deberán ser reclasificados de oficio por el Instituto de Salud Pública, de acuerdo a las normas en actual rigor; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 19 de abril de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

**CONSIDERANDO:**

- Que, de acuerdo a la fórmula declarada para este producto, él contiene los siguientes componentes por cada cápsula blanda: 155 mg de aceite de semilla de *Linum usitatissimum* L. (linaza) y excipientes;

- Que a él se le atribuyen las siguientes finalidades de uso, en el folleto de información al paciente: "Indicado como aporte de ácidos grasos esenciales (omega 6 y omega 3)". En el folleto de información al profesional no hay un ítem que se denomine indicación, sí hay uno que se llama "Propiedades", del cual se debe destacar lo siguiente: "Por su alto contenido de ácidos grasos, esenciales poliinsaturados, en particular ácido gama-linolenico, procursor de la producción de prostaglandinas las cuales regulan muchas funciones vitales de nuestro organismo y se recomienda el consumo en los siguientes casos:

- \* Prevención de la arterioesclerosis, (por disminución del colesterol de baja densidad dañino para las arterias).
- \* Prevención de infartos y enfermedades cardiovasculares.
- \* Caída del cabello.
- \* Sequedad de la piel".

Además, se describen los siguientes usos: "Existen testimonios que el ácido linolénico, y otros posibles ácidos grasos no saturados pueden tener un papel importante en la movilización y utilización del colesterol en la sangre. Esto es de particular interés en la medicina y nutrición en relación con la posible profilaxis y corrección de la hipercolesterolemia que se observa comúnmente en la arteriosclerosis";



- Que el aceite de linaza está autorizado para ser consumido como alimento (artículo 251, del D.S. N° 977/96);
- Que si bien el aceite de linaza se puede emplear como alimento, en este producto se le atribuyen propiedades que van más allá de lo nutricional, pues están orientadas a la prevención de ciertas patologías (ateroesclerosis, infartos y enfermedades cardiovasculares en general), las que corresponden a propiedades terapéuticas propias de los medicamentos (artículo 4°, letra a), del D.S. N° 1.876/95); y

**TENIENDO PRESENTE:** Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

### RESOLUCIÓN

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **PERLA OMEGA 6 CÁPSULAS BLANDAS**, de don Leopoldo Moreno Rojas, es el propio de los **productos farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

  

**DIRECTORA DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ**  
**DIRECTORA**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Sr. Leopoldo Moreno Rojas
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP

  
**MINISTRO DE FE**  
 Transcrito Fielmente  
 Ministro Fe